

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/24/406

DÉLIBÉRATION N° 17/079 DU 19 SEPTEMBRE 2017 (SANTÉ) ET DU 3 OCTOBRE 2017 (SÉCURITÉ SOCIALE), MODIFIÉE LE 3 JUILLET 2018, LE 5 FÉVRIER 2019 ET LE 5 NOVEMBRE 2024, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE (AIM), LE REGISTRE BELGE DE LA MUCOVISCIDOSE, L'ASSOCIATION MUCO ET DE DONNÉES SOCIALES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES EN PROVENANCE DU DATAWAREHOUSE MARCHÉ DU TRAVAIL ET PROTECTION SOCIALE DE LA BANQUE CARREFOUR DE LA SÉCURITÉ SOCIALE À SCIENSANO VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR LA MUCOVISCIDOSE (SOCIOECONOMIC STATUS AND CYSTIC FIBROSIS OUTCOMES – SESCFO)

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité »);

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*;

Vu la demande de modification de Sciensano;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer;

Émet, après délibération, la décision suivante:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Dans le cadre d'une étude scientifique portant sur la mucoviscidose, Sciensano¹ souhaite traiter certaines données à caractère personnel pseudonymisées fournies par l'Agence Intermutualiste (AIM), le Registre belge de la mucoviscidose (BCFR²), l'Association Muco (BCFA³) et la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale (BCSS).
2. Le "*Socioeconomic Status and Cystic Fibrosis Clinical Outcomes study*" (SESCFO) est une étude portant sur la relation entre, d'une part, des déterminants socio-économiques et, d'autre part, des processus cliniques et des résultats de maladie chez les patients atteints de mucoviscidose en Belgique. L'objectif principal de la SESCFO est de déterminer le statut socio-économique de personnes atteintes de fibrose kystique, d'analyser la relation entre les résultats cliniques et la situation socio-économique, et de déterminer la charge de traitement ainsi que son évolution, par estimation du coût des soins, et d'identifier les facteurs inhérents à ce coût, en ce compris le coût des soins non remboursés. Pour atteindre cet objectif, des données de différentes sources seront utilisées.
3. Les données à caractère personnel relatives à la santé ainsi que les données sociales à caractère personnel qui seront traitées dans le cadre de cette étude sont relatives aux catégories de personnes suivantes :
 - a) Patients atteints de mucoviscidose: tous les patients atteints de mucoviscidose qui sont enregistrés dans le Registre Belge de la Mucoviscidose (BCFR) ou auprès de l'association muco (BCFA).
 - b) Patients atteints de mucoviscidose avec un contrat de soins: tous les patients avec un contrat-type conclu avec les centres de référence pour les patients souffrant de mucoviscidose avec codes nomenclatures 775913, 775924, 775935 ou 775946 de la banque de données exhaustive de l'AIM.
 - c) Groupe témoin: une sélection de personnes de la banque de données de la BCSS, à l'exclusion des personnes avec les codes précités. Celles-ci doivent avoir la même distribution âge et sexe que la population des patients atteints de mucoviscidose. Suite aux différences éventuelles dans la situation socio-économique entre les régions, il y a aussi lieu de prendre en considération l'arrondissement du domicile lors de la sélection du groupe témoin.
4. Les personnes concernées par cette étude seront sélectionnées en deux phases :

¹ Depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano. Arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano.

² WIV-ISP, Registre Belge de la Mucoviscidose (BCFR)

³ L'association sans but lucratif Belgian Cystic Fibrosis Association (BCFA) – Mucovereniging – Association Muco.

Dans une première phase, sont sélectionnés les patients qui étaient enregistrés dans le Registre Belge de la Mucoviscidose (BCFR) au cours de la période 1/01/2005 - 31/12/2016. Sont sélectionnées dans la banque de données de l'Agence intermutualiste (AIM) toutes les personnes ayant au moins un des codes nomenclature suivants dans la période du 1/01/2006 au 31/12/2016: pour les soins ambulatoires: 775913 et 775935, pour les hospitalisations : 775924 et 775946. Il est prévu que le groupe témoin de deux personnes pour tout patient atteint de mucoviscidose sera sélectionné dans la banque de données de la BCSS.

5. Le nombre de personnes dont les données à caractère personnel seront traitées est estimé à environ 1330. Dans le dernier rapport national de 2016, 1275 patients (enfants et adultes) étaient enregistrés dans le Registre Belge de la Mucoviscidose, alors que 1400 sont enregistrés auprès de l'Association Muco. Environ 25 à 35 nouveaux diagnostics sont posés chaque année.
6. Les quatre sources de données seront couplées et les données personnelles seront protégées par un tiers de confiance (TTP). La plate-forme eHealth interviendra en tant qu'organisation intermédiaire. Un découplage / une dépseudonymisation est nécessaire à des fins de contrôle de la qualité. Lorsque le chercheur présume que les informations reçues de différentes sources de données pour un NISS pseudonymisé déterminé, ne correspondent pas au même patient, le sous-traitant doit être en mesure de communiquer concernant ce patient avec chacune des sources de données concernées afin de vérifier que les informations sont exactes et d'apporter les corrections en cas d'erreurs lors du couplage des différentes sources de données. Les données décodées seront uniquement visibles pour la source de données qui a transmis les données.
7. **L'Agence intermutualiste (AIM)** fournit toutes les données de facturation relatives aux processus de soins et aux traitements ainsi que certaines données sociales et démographiques nécessaires à la description du statut socio-économique et à l'estimation des coûts des soins, au contrôle quant au faussement des résultats et à l'exécution d'une analyse des données longitudinale. Les données de tous les patients atteints de mucoviscidose et de tous les membres du groupe témoin sont indispensables.

a. Données d'identification

Le numéro de registre national (PP0010).

Pour pouvoir suivre un patient dans le temps, il faut que les données individuelles relatives au patient puissent être couplées au patient exact à travers le temps (toutes les années de l'étude) avec les autres sources de données et qu'un patient ne soit pas pris en compte plusieurs fois.

b. Données sociales et démographiques

La catégorie d'âge du patient, le sexe du patient (PP0020), la situation du ménage de l'intéressé (PP0030), le code chômage (PP1004), le statut du patient en matière de maximum à facturer (Droit MAF ménage) (PP3001), le statut du patient en matière de maximum à facturer (catégorie MAF ménage) (PP3002), le statut du patient en matière de maximum à

facturer (catégorie MAF individu) (PP3003), les remboursements et le plafond pour le ménage (PP3004), les remboursements et le plafond pour l'individu (PP3005), ménage mono ou mixte (PP3007), type de ménage (PP3008), kinésithérapie E ou physiothérapie (PP2003), prestations familiales majorées (PP2004), l'indication selon laquelle l'intéressé avait droit à une allocation pour l'intégration de personnes handicapées (PP2005), l'indication selon laquelle l'intéressé avait droit à une allocation pour l'aide aux personnes âgées (PP2006), l'indication selon laquelle l'intéressé avait droit à une allocation pour l'aide de tiers (PP2007), l'indication selon laquelle l'intéressé avait droit à une indemnité d'invalidité majorée pour l'aide de tiers (PP2008), l'indication selon laquelle l'intéressé avait droit à une allocation forfaitaire pour l'aide de tiers (PP2009), les critères d'hospitalisation (120 jours)(PP2010), les critères d'hospitalisation (6 hospitalisations) (PP2011), l'indication selon laquelle l'intéressé avait droit à une allocation aux personnes handicapées (PP3001), plus de 12 mois d'allocations de chômage et âgé de plus de 50 ans (PP3012), droit à l'aide d'un CPAS (PP3013), l'indication selon laquelle l'intéressé avait droit au maximum à facturer pour malades chroniques (PP3014), nombre de jours de chômage (PP4001), le nombre de jours d'incapacité de travail (PP4002), le nombre de jours d'invalidité (PP4003), le statut vital du patient (ayant droit décédé ou non au cours de l'année de référence), l'enregistrement indiquant combien d'ayants droit ont le même chef de ménage MAF, l'arrondissement, la province et le domicile du patient, le degré d'urbanisation du domicile de l'ayant droit, le statut du patient en matière de VIPO, le statut du patient en matière de tarif préférentiel assurance obligatoire, le statut du patient en matière d'invalidité, le statut du patient en matière de handicap (sur la base du PP1009), le statut du patient en matière d'incapacité de travail primaire, le statut du patient (indique que l'ayant droit a eu des jours de maladie invalidité au cours de l'année de référence sur la base de PP4003), le statut patient relatif à l'attestation malades chroniques et/ou le droit à une allocation pour personne handicapée, la situation sociale de l'ayant droit (la situation sociale est parfois une caractéristique d'un autre ayant droit (p.ex. partenaire)), le statut social du patient (sur la base du PP1003 - situation sociale à la date du modèle E), le statut d'emploi (indique que l'ayant droit est chômeur au dernier trimestre de l'année précédant l'année de référence), le statut d'emploi du patient (sur la base du PP4001).

Suite à l'amélioration de l'état de santé et à l'augmentation générale de l'espérance de vie, la plupart des patients adultes souffrant de mucoviscidose devraient pouvoir trouver un emploi et mieux s'intégrer dans la société. La variable « statut patient » est importante pour vérifier si ceci est encore le cas, vu les développements récents au niveau des soins aux patients atteints de mucoviscidose. Jadis, les patients atteints de mucoviscidose vivaient souvent dans un large cadre familial.

Ces variables sont donc nécessaires pour une analyse détaillée de cette tendance dans le temps et pour une description de la situation sociodémographique de la population. Les autres variables sont nécessaires pour leur contrôle dans les analyses et afin de pouvoir prouver le résultat net de différents éléments prédicteurs (variables indépendantes ou non faussées).

Concernant le groupe témoin, la catégorie d'âge et le sexe sont nécessaires à la sélection de ces personnes. Il ressort d'une étude antérieure que la plupart des personnes participantes vivaient dans des grands ménages, généralement chez les parents, et mêmes les patients

adultes, et que quelques-uns parmi eux avaient un emploi. Suite à l'augmentation de l'espérance de vie, il est important d'analyser si ce constat est encore valable.

C. Pharmanet, hospitalisation et données relatives aux soins de santé

Ces données sont utilisées pour l'estimation du coût du traitement de la mucoviscidose, la sélection de patients pour une analyse des données longitudinale et pour l'identification des médicaments les plus souvent utilisés. Toutes les prestations médicales et les données relatives aux soins de santé nécessaires à l'estimation du coût du traitement de la mucoviscidose et du contrôle du faussement et à l'exécution d'une analyse des données longitudinale sont nécessaires. Cette analyse fera aussi une comparaison entre la consommation médicale et le recours aux soins de santé.

- **Données pharmanet (médicaments remboursés):** *Les prestations médicales sous la forme de codes nomenclatures (SS00020), la quantité ou le code des préparations magistrales et le nombre de conditionnements (SS00050), le montant du remboursement (SS00060), le code CNK des médicaments provenant de Pharmanet, le code ACT et le nombre de conditionnements (SS00135), l'intervention personnelle (SS00160), la réduction du montant du remboursement / cotisation des pharmaciens (SS00165), montant de remboursement réduit / réduction de l'intervention de l'assurance (SS00180), indication DCI (SS00185), intervention AMI 2 (SS00195), indication première délivrance (SS00205), supplément (SS00210), année de la procédure, mois de la procédure, dérivé de SS00140 / SS00145 - indique l'unité dans laquelle la quantité est exprimée, code produit (sur la base de ss000135), flags dérivés de SS00135 – code produit.*
- **Données relatives à l'hospitalisation (en ce compris les admissions/séjours):** *code nomenclature (SS00020), montant remboursement (SS00060), montant sur la base du prix journée d'hospitalisation 100% (SS00060 100P), le numéro d'identification codé de l'établissement (SS00075), type de facture (SS00120), nuit, WE ou non (SS00145), code nomenclature facturé (SS00150), le montant de l'intervention personnelle (SS00160), le supplément (SS00165), le régime du tiers payant (depuis 2012) (SS00170), le tiers payant (SS00175), année d'admission, mois d'admission, hôpital d'admission dérivé de SS00075, SS00085 ou SS00105, transfert hôpital, length of stay (est la durée du séjour calculée sur la base des dates d'admission et de séjour obtenues à partir de l'algorithme), length of stay in yyyy (durée du séjour calculée tombant dans l'année du tableau), numéro de séjour, type de séjour (non connu, admission, admission chirurgicale one-day, admission one-day, admission dans hôpital psychiatrique ou admission dans un centre de rééducation).*
- **Données relatives aux soins de santé (consommation médicale remboursée):** *année d'admission, mois d'admission, code nomenclature (SS00020), nombre de cas (SS00050), nombre de jours (SS00055), montant remboursement (SS00060), le numéro d'identification codé de l'établissement (SS00075),*

service (SS00080), type de facture (SS00120), prestation relative (SS00130), le numéro de produit (SS000135), la norme de la prestation (SS00140), nuit, WE ou non (SS00145), code nomenclature facturé (SS00150), le montant de l'intervention personnelle (SS00160), le supplément (SS00165), flags dérivés de SS00075 – catégorie établissement, flags dérivés de SS00075 – qualité établissement, flags dérivés de SS00135 – code produit, Flags dérivés de SS00145 – nuit – WE.

8. Le **Registre Belge de la Mucoviscidose (BCFR)** fournit toutes les données démographiques, épidémiologiques et cliniques ainsi que certaines données sociales. Celles-ci sont nécessaires à la description du statut socio-économique de la population de patients atteints de mucoviscidose, au contrôle du faussement et à la réalisation d'une analyse de données longitudinale concernant l'évolution du statut socio-économique (SSE) des patients et l'impact sur les résultats cliniques.

a. Données d'identification

Le numéro de registre national pseudonymisé.

Pour pouvoir suivre un patient dans le temps, il faut que les données individuelles relatives au patient puissent être couplées au patient exact à travers le temps (toutes les années de l'étude) avec les autres sources de données.

b. Données démographiques

Année de la collecte des données, identification centre de référence muco, sexe du patient, mois de naissance (pour le calcul de l'âge du patient), année de naissance, l'âge du patient en années, transplantation reçue, diagnostic confirmé, décédé (oui/non), mois de décès (pour le calcul de l'âge de décès du patient), année de décès (pour le calcul de l'âge de décès du patient).

Ces données sont liées à des résultats cliniques et seront utilisées pour corriger le faussement ou comme résultat primaire en cas de décès. Les informations relatives au centre de traitement sont nécessaires afin de pouvoir identifier les enregistrements au sein d'un même centre de traitement.

C. Données cliniques relatives au diagnostic

Date of clinical diagnosis, respiratory problems, nasal polyposis/chronic sinusitis, chronic diarrhea/steatorrhea/malabsorption, meconium ileus, intestinal obstruction (other than meconium ileus), rectal prolapse, dehydration/electrolyte imbalance, failure to thrive, prenatal diagnosis, NeoNatal Screening, Prolonged icterus, Family history, Infertility, (Diagnosis) Other, Neonatal screening test, Date of sweat test, Type of sweat test, Chloride value mg/L, Date of genotype, Mutation on Chromosome 1, Mutation on Chromosome 2, Other Mutation on Chromosome 1, Other Mutation on Chromosome 2, T Status Mutation on Chromosome 1, T Status Mutation on Chromosome 2, Date genotype (new nomenclature), Chromosome 1 (new nomenclature), Chromosome 2 (new nomenclature), Date genotype

(protein), Chromosome 1 (protein), Chromosome 2 (protein), nasal transepithelial potential difference, date transepithelial potential difference.

Ces données sont liées à des résultats cliniques et seront utilisées pour corriger le faussement ou comme résultat primaire en cas de décès. Les informations relatives au centre de traitement sont nécessaires afin de pouvoir identifier les enregistrements au sein d'un même centre de traitement.

d. Observations cliniques et données relatives à l'examen ou la consultation clinique

Ces données ont trait à ce qui est rapporté annuellement concernant l'état de santé du patient. Les données comprennent l'anthropométrie, la fonction pulmonaire, la microbiologie, la thérapie et les médicaments pris, les complications signalées durant l'année et finalement la transplantation.

La plupart se composent de résultats cliniques primaires. Il est essentiel de pouvoir prouver, après le couplage entre les processus cliniques dans le BCFR et l'AIM et les données socio-économiques dans la banque de données de la BCSS, le résultat net des éléments prédicteurs (variables indépendantes).

- ***Données relatives à l'anthropométrie***

Date consultation, weight (last consultation), height (last consultation), weight (best), height (best).

Les mesures anthropométriques telles que la taille, le poids et le BMI sont suivies de manière continue en raison de la mauvaise croissance des personnes souffrant de mucoviscidose, en particulier des enfants. Dans ce cas, ces informations seront utilisées comme résultat secondaire afin d'étudier ses associations et son évolution avec le statut socio-économique.

- ***Données relatives à la fonction pulmonaire***

FEV1 (last consultation), FVC (last consultation), FEF25-75 (last consultation), Date of best LungFx, FVC (best), FEV1 (best), FEF25-75 (best).

Les résultats de la fonction pulmonaire constituent le critère d'évaluation principal de la plupart des études relatives à la mucoviscidose en raison de la valeur prédictive de la survie générale du patient. Cette étude a besoin des valeurs de la fonction pulmonaire pour évaluer les associations avec le statut socio-économique et étudier leur évolution et relation à d'autres facteurs prédicteurs.

- ***Données relatives à microbiologie***

Microbiology executed, Sputum, Swabs, Broncho-alveolar lavage (BAL), Pseudomonas aeruginosa, Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia, Achromobacter

xylosoxidans (Alcaligenes), Methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA), Methicillin sensible Staphylococcus aureus (MSSA), Haemophilus influenzae, Aspergillus, Scedosporium prolificans, Atypical Mycobacterium (no NTM), (Pathogens) Other, Number of exploitable months, Pseudomonas colonisation, B. cepacia compl. colonisation, Stenotrophomonas colonisation, Achromobacter colonisation, MRSA colonisation.

Le principal défi dans le traitement de la mucoviscidose consiste à prévenir et/ou à limiter les infections microbiennes. Ces infections augmentent considérablement le risque de maladies pulmonaires, augmentent la charge de la maladie par le coût du traitement et diminuent la qualité de vie des patients en raison du besoin d'un nombre croissant d'heures de thérapie. L'association de ces variables avec le statut socio-économique sera aussi évaluée.

- ***Données relatives aux complications***

Complications (yes/no), Allergic broncho pulmonary Aspergillosis (ABPA), ABPA Treated, Pneumothorax, Nasal polyps (having required / requiring therapy), Sinusitis (having required/requiring therapy), Massive haemoptysis, Requiring surgery, Pancreatic sufficient, Acute pancreatitis, CF diabetes, OGTT done this year, Peptic ulcers, Gastro-oesophageal reflux, Cirrhosis with portal hypertension, Gallstones, Intestinal obstruction: requiring surgery, Intestinal obstruction: not requiring surgery, Gastroparesis, Clostridium, CF related arthritis/arthropathy, Osteopenia / Osteoporosis, Date of most recent DEXA, Psychiatric Disease, Cancer, (Cancer) type, Hypertension treated, Chronic renal insufficiency, Other complications: specify, (Other complications: specify) type, Surgery, General anaesthesia, (Surgery) Type.

Il ressort d'études étrangères qu'un mauvais ou faible statut socio-économique est associé à des résultats de santé moins favorables ou à une sévérité de la maladie. Ils souhaitent vérifier si ce constat est également valable pour la population belge souffrant de mucoviscidose. Ils souhaitent vérifier si une augmentation de l'espérance de vie entraîne une augmentation du nombre de nouvelles complications, surtout chez les patients adultes.

- ***Données relatives aux médicaments et à la thérapie***

Number Consultations, days in hospital, systemic antibiotics, days per os, (Antibiotics) Days IV at home, (Antibiotics) Days IV in hospital, inhaled antibiotics, tobramycin 300 mg, (Inhaled antibiotics) Other, Home O2-therapy, Inhalation therapy (except antibiotics), RhDNase, Mucolytics, Bronchodilators, Corticosteroids, Hypertonic saline, Intranasal steroids, Antiinflammatories p.o, NSAID, Systemic Corticoids, Azithromycine, Pancreatic enzymes, Fat soluble vitamins (ADEK), Ursodeoxycholic acid, Tube feeding, Gastrostomy, Parenteral feeding, Oral therapy for diabetes, Insulin therapy, Prokinetics, PPI + H2 receptor blocker, Anticonceptive therapy, Psychopharmaca, Bisphosphonates, Regular chest physiotherapy, CFTR modulating therapy.

Des études ont montré qu'un faible statut socio-économique est associé à une plus grande consommation d'antibiotiques pour une infection de type exacerbation pulmonaire, surtout chez les enfants. La question se pose de savoir si ce constat est aussi valable pour les enfants

belges souffrant de mucoviscidose. Les chercheurs souhaitent aussi étudier les seuils (burden) généraux de la consommation de médicaments.

- ***Données relatives à la transplantation***

Received transplant(YN), Type of transplant, Year of transplant, Precise date of first entering the Tx waiting list, Date Best post lung transplant Lung function(1), Weight Best post-transplant 1(kg), Height Best post-transplant 1(cm), FEV1 Best post-transplant 1(Litres), FVC Best post-transplant 1(Litres), Date Best post lung transplant Lung function(2), Weight Best post-transplant 2(kg), Height Best post-transplant 2(cm), FEV1 Best post-transplant 2(Litres), FVC Best post-transplant 2(Litres), Creatinine last consult(mg/dl), Date of Renal function (one month post-transplant), Creatinine one month post-transplant(mg/dl), No Chronic lung allograft dysfunction (CLAD), Bronchiolitis Obliterans Syndrome (BOS), BOS type, Restrictive allograft syndrome (RAS), CLAD Not possible to classify, Post-transplant lympho-proliferative disease, Calcineurin inhibitors : cyclosporine, Calcineurin inhibitors ; tacrolimus, Cell cycle inhibitors: Azathioprine, Cell cycle inhibitors: Mycophenolate mofetil (MMF), Other inhibitors: Steroids, Other inhibitors: Everolimus, Other immunosuppressive therapy, Other immunosuppressive therapy type Specified.

La transplantation est une des dernières interventions pour les patients souffrant d'une maladie pulmonaire chronique. Il s'agit d'un résultat primaire de cette étude. Les chercheurs souhaitent réaliser une estimation des coûts du traitement avant et après la transplantation et vérifier si cela dépend du type de transplantation. Ils souhaitent aussi vérifier s'il y a des changements dans le statut socio-économique et les résultats cliniques des patients avant et après la transplantation.

L'hypothèse est que le changement de l'état clinique du patient souffrant de mucoviscidose après la transplantation donne lieu à une diminution de son statut socio-économique, non seulement en raison de la perte de subventions due à l'hypothèse d'un meilleur état de santé, mais aussi parce qu'il/elle n'est pas en mesure de travailler pour maintenir le revenu à l'ancien niveau.

- ***Données relatives à la cause du décès***

COD Cardiac, COD Respiratory, COD Hepatic, COD Trauma, COD Suicide, COD Associated with cancer, COD Cancer Type, COD Other cause, COD Cause unknown, COD Associated with organ transplantation, Associated with Transplant: Chronic lung allograft dysfunction (CLAD), Associated with Transplant: Infection, Associated with Transplant: Other, Associated with Transplant: Other Specify.

Les causes primaires éventuelles du décès sont recueillies dans le registre muco. Il est important de vérifier s'il y a une évolution dans les principales causes du décès en raison des progrès dans le traitement de la mucoviscidose à travers le temps. Il est nécessaire de pouvoir contrôler cette variable dans les analyses et de pouvoir prouver le résultat net de différents éléments prédicteurs (variables indépendantes).

- **Données sociales**

Parenthood this year, school status, patient works, percentage (work), additional child allowance, integration support, disability allowance, integration support, disability allowance, preferential tariff, pension, income support, household composition, number of siblings including the patient, order of the patient in the family, number of siblings with CF, number of siblings deceased from CF.

Il s'agit d'informations relatives au fait d'être parent(s), à l'emploi et à la formation, aux indemnités et avantages financiers, à la composition du ménage. Ces variables sont nécessaires pour la description du statut socio-économique des patients et pour la correction des variables perturbatrices dans les analyses de données et pour compléter certaines données fournies par l'AIM.

9. **L'association Muco (BCFA)** fournit les données relatives à l'aide financière, tant l'aide médicale que sociale, pour les périodes décrites ci-dessus. Il s'agit de données concernant le paiement de soins et médicaments non remboursés ou concernant l'aide purement financière. Pour la période 2005-2009, seules des données agrégées sont disponibles. Pour la période 2010-2016, des données sont disponibles à un niveau individuel.

A l'heure actuelle, l'association muco ne recueille pas le numéro de registre national (NISS) des patients souffrant de mucoviscidose. Cependant, en vue du couplage à d'autres sources de données dans le cadre de la présente étude, une autorisation unique est demandée pour que l'association muco puisse collecter le NISS des membres. Cette collecte se fera de 2 manières. Si possible, le NISS sera demandé directement au patient ou sera extrait des factures déjà introduites auprès de l'association muco en vue d'une intervention dans les frais médicaux.

Pour les patients pour lesquels il n'est pas possible d'obtenir un NISS selon le mode précité, plusieurs données démographiques seront transmises à la BCSS (nom, prénom, sexe, date de naissance, domicile). La BCSS interrogera le registre national au moyen d'une consultation phonétique, et pour les cas pour lesquels 1 seul match est trouvé, un NISS correspondant sera transmis à l'association muco par l'intermédiaire de la TTP (eHealth). Ces numéros de registre national seront pseudonymisés par la TTP. Ceci est décrit plus loin dans les flux de données, étapes 2.1 et 2.2.

a. Données d'identification

Le numéro de registre national pseudonymisé, l'année de naissance, l'âge du patient en années, l'année de la collecte des données, le mois et l'année de la collecte des données.

Pour pouvoir suivre un patient dans le temps, il faut que les données individuelles relatives au patient puissent être couplées au patient exact à travers le temps (toutes les années de l'étude).

b. Hospitalisations

Toute les interventions de l'association muco qui donnent lieu à un remboursement du coût du traitement relatif à l'hospitalisation.

Ces données seront couplées au statut socio-économique des patients pour non seulement décrire le profil social et médical du patient ainsi que son évolution, mais aussi pour examiner et évaluer le coût total estimé et l'effet sur l'état de santé.

c. Coût ambulatoire

Toute les interventions de l'association muco qui donnent lieu à un remboursement du coût du traitement relatif aux soins ambulatoires.

Ces données seront couplées au statut socio-économique des patients pour non seulement décrire le profil social et médical du patient ainsi que son évolution, mais aussi pour examiner et évaluer le coût total estimé et l'effet sur l'état de santé.

d. Médicaments

Toute les interventions de l'association muco qui donnent lieu à un remboursement du coût du traitement relatif aux médicaments.

Ces données seront couplées au statut socio-économique des patients pour non seulement décrire le profil social et médical du patient ainsi que son évolution, mais aussi pour examiner et évaluer le coût total estimé et l'effet sur l'état de santé.

e. Suppléments alimentaires

Toute les interventions de l'association muco qui donnent lieu à un remboursement du coût du traitement relatif aux supplémentaires alimentaires.

Ces données seront couplées au statut socio-économique des patients pour non seulement décrire le profil social et médical du patient ainsi que son évolution, mais aussi pour examiner et évaluer le coût total estimé et l'effet sur l'état de santé.

f. Matériel médical

Toute les interventions de l'association muco qui donnent lieu à un remboursement du coût du traitement relatif au matériel médical.

Ces données seront couplées au statut socio-économique des patients pour non seulement décrire le profil social et médical du patient ainsi que son évolution, mais aussi pour examiner et évaluer le coût total estimé et l'effet sur l'état de santé.

Transport

Toute les interventions de l'association muco qui donnent lieu à un remboursement du coût du traitement relatif au transport.

Les frais de transport constituent un surcoût important, surtout pour les patients souffrant de mucoviscidose gravement malades qui sont hospitalisés pendant une longue période. Ceci vaut aussi pour les patients transplantés et leurs familles dans une période de deux ans précédant la transplantation jusqu'à six mois après la transplantation. La nécessité de visites fréquentes à l'hôpital avant la transplantation et la condition de ne pas utiliser les transports en commun après la transplantation proprement dite augmentent les charges financières.

Ces données seront couplées au statut socio-économique des patients pour non seulement décrire le profil social et médical du patient ainsi que son évolution, mais aussi pour examiner et évaluer le coût total estimé et l'effet sur l'état de santé.

h. autres

Titres-services, aide familiale, activités sportives, détente, ...

Afin d'aider à obtenir un statut fonctionnel quelque peu normal dans la société, l'association soutient souvent d'autres frais.

Ces données seront couplées au statut socio-économique des patients pour non seulement décrire le profil social et médical du patient ainsi que son évolution, mais aussi pour examiner et évaluer le coût total estimé et l'effet sur l'état de santé.

10. La **Banque-Carrefour de la sécurité sociale** (BCSS) fournit certaines données sociales à caractère personnel relatives à chaque patient atteint de la mucoviscidose et aux membres du groupe de contrôle pour chaque trimestre de la période 2005-2016. En ce qui concerne les mineurs d'âge, ces données à caractère personnel sont aussi communiquées pour tous les membres du ménage majeurs (âgés de 18 ans ou plus).

a. Données d'identification

Le numéro de Registre national pseudonymisé (NISS).

Pour pouvoir suivre un patient dans le temps, il faut que les données individuelles relatives au patient puissent être couplées au patient exact à travers le temps (toutes les années de l'étude).

b. Données démographiques

Le sexe, l'âge du patient, l'année, le trimestre de référence.

Ces données seront couplées à d'autres données de patients, pour non seulement décrire le profil social et médical du patient ainsi que son évolution, mais aussi pour examiner et évaluer l'effet de l'état de santé sur la situation socio-économique.

c. Famille et ménage

L'état civil, le type de ménage, la situation familiale, le congé de maternité.

d. Enseignement et formation

Type d'école, type d'enseignement, grade, niveau d'étude, les domaines d'étude et de formation, heures dans l'enseignement pour adultes.

Il ressort d'études étrangères qu'un mauvais ou faible statut socio-économique est associé à des résultats de santé moins favorables ou à une sévérité de la maladie. Ils souhaitent vérifier si ce constat est également valable pour la population belge souffrant de mucoviscidose. Ils souhaitent vérifier si une augmentation de l'espérance de vie entraîne une augmentation du nombre de nouvelles complications, surtout chez les patients adultes.

e. Emploi

Position socio-économique, nature de l'employeur, code de la nature de l'employeur, employeur juridique, secteur, profession, contrat de travail, régime de travail, classes temps partiel, heures temps partiel, nombre de jours d'absence rémunérés, nombre de jours en service, nombre de jours d'absence non rémunérés, nombre de jours travail étudiant, salaire de base par mois en classes, activation ONEM, chômeur, durée de chômage, motif interruption de carrière, catégorie de demandeur d'emploi, durée d'inscription, le revenu en provenance de travail salarié (en classes) et le revenu en tant que travailleur indépendant (en classes).

Il ressort d'une étude antérieure que la plupart des patients souffrant de mucoviscidose interrogés avaient des difficultés à trouver un travail et à conserver leur emploi, malgré une bonne formation. Certains avaient été licenciés plus de deux fois au cours de cette année. Auparavant, ils éprouvaient souvent déjà des difficultés à l'école et avaient besoin de cours spéciaux à domicile. Dans l'intervalle, il y a eu de nombreux changements dans la situation socio-économique de la Belgique, surtout après la crise du crédit en 2008. Les chercheurs souhaitent vérifier quel est l'impact, s'il y en a un, sur la population des patients par rapport à la population générale.

f. Invalidité et maladie

Incapacité, incapacité de suivre des cours, incapacité d'exercer une profession, pourcentage d'incapacité de travail, nombre de jours d'incapacité de travail, incapacité de travail temporaire, connu auprès des mutualités et revenu d'intégration sociale/aide financière, connu auprès des mutualités et bénéficiaire d'une pension sans travail, connu auprès des mutualités et enfant bénéficiaire, connu auprès des mutualités et au travail, pensionné et revenu d'intégration sociale/aide financière, invalidité et revenu d'intégration sociale/aide financière, invalidité et bénéficiaire d'une pension (sans travail), invalidité et enfant bénéficiaire, invalidité et au travail et la somme des revenus résultant d'allocations (en classes).

Il existe le besoin d'évaluer et de documenter l'impact de la mucoviscidose sur la disponibilité des personnes concernées sur le plan professionnel et sur les allocations de sécurité sociale actuellement perçues.

g. revenu d'intégration sociale/aide financière

revenu d'intégration sociale/aide financière et enfant bénéficiaire, allocation aux personnes handicapées (ARR) et en incapacité de travail connu auprès des mutualités, allocation aux personnes handicapées (ARR) et maladie professionnelle, allocation aux personnes handicapées (ARR) et invalidité, allocation aux personnes handicapées (ARR) et revenu d'intégration sociale/aide financière, allocation aux personnes handicapées (ARR) et bénéficiaire d'une pension (sans travail), allocation aux personnes handicapées (ARR) et enfant bénéficiaire, allocation aux personnes handicapées (ARR) et mise en disponibilité préalable à la pension, allocation aux personnes handicapées (ARR) et allocation accident du travail, allocation aux personnes handicapées (ARR) et entièrement dans le régime de chômage avec complément d'entreprise, allocation aux personnes handicapées (ARR) et demandeur d'emploi dispensé, allocation aux personnes handicapées (ARR) et au travail, allocation aux personnes handicapées (ARR) et demandeur d'emploi, au travail en tant que bénéficiaire d'une pension, au travail en tant qu'enfant bénéficiaire, au travail et prépension à mi-temps ou à mi-temps dans le régime de chômage avec complément d'entreprise, au travail et revenu d'intégration sociale/aide financière, au travail et interruption de la carrière partielle / crédit-temps partiel, au travail et partiellement dans une mise en disponibilité préalable à la pension, au travail et chômeur complet indemnisé, au travail et prépension complète, au travail et interruption de carrière complète / crédit-temps complet, au travail et entièrement dans le régime de chômage avec complément d'entreprise, au travail et entièrement dans une mise en disponibilité préalable à la pension, au travail et allocation de garantie de revenus, demandeur d'emploi et revenu d'intégration sociale / aide financière, demandeur d'emploi et connu auprès du VDAB/FOREM/ACTIRIS/ADG, demandeur d'emploi et revenu d'intégration sociale / aide financière, demandeur d'emploi dispensé et revenu d'intégration sociale / aide financière, dispense d'inscription pour des motifs familiaux ou sociaux, dispense d'inscription en raison d'une formation (professionnelle).

Il existe le besoin d'évaluer et de documenter l'impact de la maladie de la CK sur la disponibilité des personnes concernées sur le plan professionnel et sur les allocations de sécurité sociale actuellement perçues.

- 11.** Les données à caractère personnel précitées seront transmises sous différentes formes selon les organisations :
- les organismes fournisseurs (toutes des banques de données déjà existantes) qui constituent une source de données pour SESCFO auront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées telles qu'elles sont disponibles au sein de leur propre organisme;
 - les chercheurs SESCFO recevront accès aux données pseudonymisées, non agrégées;

- les chercheurs SESCFO, l'Association muco belge (BCFA), les parrains, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique auront accès à des données pseudonymisées, agrégées (rapports). Il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthdata.be.
12. Les données à caractère personnel relatives à la santé feront l'objet d'un traitement ultérieur selon les besoins spécifiques de chaque institution.
 13. L'objectif de l'Agence intermutualiste (AIM) est d'analyser les données recueillies dans le cadre de ses missions et de fournir les informations à ce propos. Ces travaux peuvent être exécutés, notamment, à la demande du service public fédéral Santé publique. La finalité du traitement initial de données à caractère personnel (en particulier de données relatives à la santé) par les organismes assureurs est compatible avec les finalités du traitement ultérieur par l'ISP, à savoir la réalisation d'une étude scientifique relative à l'évaluation de l'utilisation de prestations médicales (fréquence et coût financier) et de médicaments par un groupe cible spécifique. Par ailleurs, cette étude scientifique peut contribuer aux missions légales des OA telles qu'elles sont définies dans la loi du 6 août 1990 (art. 3a et b), à savoir participer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994.
 14. Le but du Registre belge de la mucoviscidose (BCFR) est d'enregistrer en Belgique un maximum de patients souffrant de mucoviscidose, avec pour objectif d'étudier les aspects épidémiologiques de la maladie, de mettre à la disposition un outil d'évaluation qui permettra d'améliorer la qualité de la prestation de soins aux patients souffrant de mucoviscidose, de mettre une banque de données à la disposition des chercheurs qui étudient et traitent la maladie, de fournir des avis aux instances officielles belges en charge de la santé et de participer à des projets européens et internationaux et à des registres. La finalité ultime de ce Registre est d'améliorer la qualité de vie et l'espérance de vie des patients atteints de mucoviscidose. C'est aussi le but dans le cadre de cette étude, à savoir la réalisation d'une étude scientifique sur la charge et le coût du traitement de personnes souffrant de mucoviscidose.
 15. L'association muco (BCFA) est une association de patients souffrant de mucoviscidose et des membres de leurs familles en Belgique. Avec les prestataires de soins, les familles et les centres de muco, elle met tout en œuvre pour garantir une meilleure vie, plus longue et plus heureuse, à tous les patients souffrant de mucoviscidose. Un des objectifs de l'association muco est de soutenir financièrement les enfants, adolescents et adultes et leur famille car une vie avec mucoviscidose entraîne des frais supplémentaires. Cette étude est soutenue financièrement par l'association muco. Etant donné qu'une part toujours croissante de son budget est consacrée à des subventions pour des frais médicaux non remboursés, elle est intéressée par les résultats de la présente étude.
 16. Les échanges de données entre les différentes parties concernées se dérouleront selon le schéma ci-après.

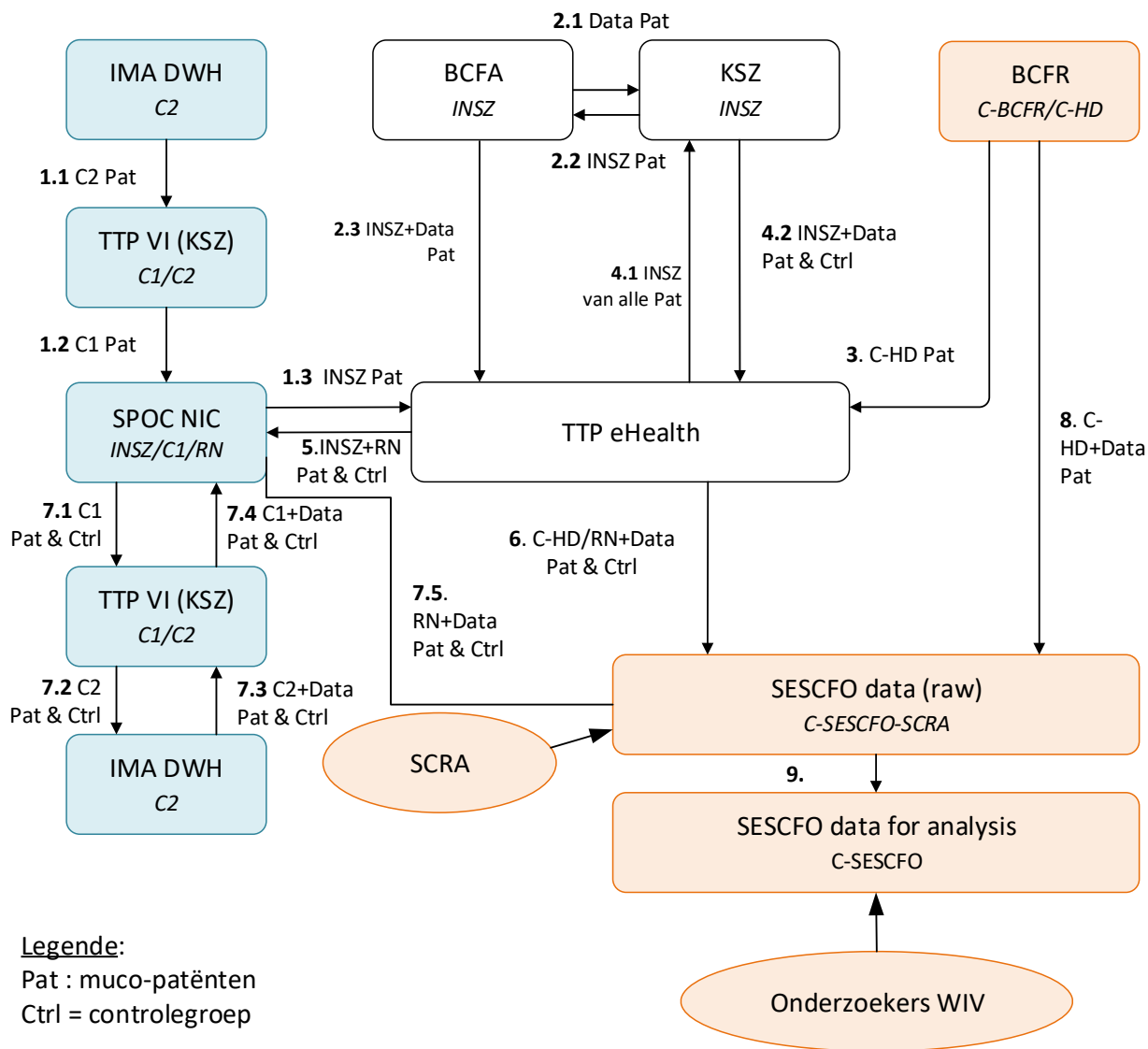


Figure 1 : Data trajectory

Blue boxes indicate steps that occur on the infrastructure of IMA, while orange boxes indicate the steps that occur on the infrastructure of healthdata.be

Description flux de données

- 1.1 L'AIM transmet une sélection de patients atteints de mucoviscidose (Pat) enregistrés dans son DWH qui satisfont aux critères d'inclusion de la présente étude. Dans le DWH de l'AIM, les personnes sont identifiées à l'aide d'un code du type C2. Cette liste de codes d'identification est transmise à la TTP OA (BCSS).
- 1.2 La TTP-OA (BCSS) convertit les codes d'identification du type C2 en le type C1 et les envoie au conseiller en sécurité du Collège intermutualiste national (CIN).
- 1.3 Le conseiller en sécurité du CIN convertit les codes d'identification du type C1 en les NISS et les transmet à la Plate-forme eHealth.

- 2.1 La BCFA sélectionne dans sa base de données les patients souffrant de mucoviscidose qui satisfont aux critères d'inclusion de la présente étude. La BCFA ne dispose pas d'un NISS pour tous les patients dans sa banque de données. Pour les patients sans NISS, un ensemble limité de données démographiques est transmis à la BCSS. Il s'agit du nom, du prénom, de la date de naissance, du sexe et du domicile.
- 2.2 La BCSS attribue, là où cela est possible, un numéro NISS aux données reçues, sur la base d'une consultation du registre national au moyen des données démographiques, et renvoie les données à la BCFA.
- 2.3 La BCFA envoie les NISS et les données à la Plate-forme eHealth.
3. Le BCFR sélectionne dans sa banque de données les patients atteints de mucoviscidose qui satisfont aux critères d'inclusion de la présente étude. Dans le BCFR (hébergé chez healthdata), les personnes sont identifiées à l'aide d'un code spécifique au registre de type C-BCFR. Healthdata réalise la conversion en le code indépendant du registre, à savoir C-HD, qui peut être décodé par eHealth. La liste des codes d'identification (type C-HD) est transmise à la Plate-forme eHealth.
- 4.1 Afin de pouvoir créer le groupe témoin, la BCSS reçoit de eHealth une liste de tous les NISS sélectionnés de patients atteints de mucoviscidose.
- 4.2 La BCSS crée le groupe témoin (Ctrl) et transmet les données des patients et du groupe témoin à la Plate-forme eHealth.
5. La Plate-forme eHealth génère un numéro aléatoire (RN) pour tout NISS du groupe des patients et du groupe témoin et le transmet en même temps que le NISS au conseiller en sécurité du CIN.
6. La Plate-forme eHealth procède au codage des NISS pour toutes les personnes du groupe des patients et du groupe témoin selon l'algorithme healthdata (C-HD) et les envoie en même temps que le numéro aléatoire (RN) à healthdata, ainsi que les données de la BCFA et de la BCSS reçues.
- 7.1 Le conseiller en sécurité du CIN convertit les NISS en des codes d'identification de type C1 et les transmet à la TTP-OA (BCSS).
- 7.2 La TTP-OA (BCSS) convertit les codes d'identification de type C1 en un code de type C2 et les transmet à l'AIM.
- 7.3 L'AIM sélectionne les données utiles dans son DWH pour la liste des codes C2 et les transmet à la TTP-OA (BCSS).
- 7.4 La TTP-OA (BCSS) convertit les codes d'identification de type C2 vers le type C1 et transmet ces numéros ainsi que les données à caractère personnel sélectionnées au conseiller en sécurité du CIN.
- 7.5 Le conseiller en sécurité du CIN convertit les codes d'identification du type C1 en des numéros aléatoires (RN) et transmet ces numéros en même temps que les données à caractère personnel sélectionnées à healthdata.
8. Les données BCFR pertinentes pour cette étude sont consolidées avec les données de la BCFA et de la BCSS reçues de eHealth à l'étape 5 et les données de l'AIM reçues à l'étape 8. Une codification supplémentaire est réalisée sur les codes d'identification: de type C-HD vers un codage spécifique pour l'analyse de risque "small cell » (SCRA): C-SESCFO-SCRA
9. A l'issue de la SCRA, les recommandations SCRA sont mises en œuvre et le set de données est mis à la disposition des chercheurs SESCFO. Un codage des codes d'identification est à nouveau réalisé. Le type C-SESCFO-SCRA est converti en un codage spécifique aux analyses SESCFO: C-SESCFO.

II. COMPÉTENCE

17. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
18. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
19. En vertu de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la Banque Carrefour de la sécurité sociale recueille des données à caractère personnel auprès des institutions de sécurité sociale, les enregistre, procède à leur agrégation et les communique aux personnes qui en ont besoin pour la réalisation de recherches pouvant être utiles à la connaissance, à la conception et à la gestion de la protection sociale (article 5, § 1er). Une telle communication de données à caractère personnel requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (article 15, § 1er). Etant donné que les chercheurs souhaitent avoir recours, en l'occurrence, à des données à caractère personnel socio-économiques du datawarehouse marché du travail et protection sociale, la chambre sécurité sociale et santé est également sur base de cette réglementation compétente pour se prononcer.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

20. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).

L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique⁴. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage⁵.

21. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

⁴ Art. 9, §2, j) du RGPD.

⁵ Art. 9, §2, h) du RGPD.

Principes du traitement de données à caractère personnel

22. En vertu du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et elles ne peuvent pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités (limitation des finalités), elles doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données), elles doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (limitation de la conservation) et elles doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

23. Le Comité constate que cette étude a pour but de réaliser une analyse des facteurs socio-économiques et des processus cliniques auprès des patients atteints de mucoviscidose en Belgique. L'objectif principal de la SESCFO est de déterminer le statut socio-économique de personnes atteintes de fibrose kystique, d'analyser la relation entre les résultats cliniques et la situation socio-économique, de déterminer la charge de traitement et son évolution, par estimation du coût des soins, et d'identifier les facteurs inhérents à ce coût, en ce compris le coût des soins non remboursés. Pour atteindre cet objectif, des données de différentes sources seront utilisées.
24. Le Comité constate également que le Registre Belge de la Mucoviscidose (BCFR) qui est soutenu et financé par l'INAMI selon l'arrêté royal du 14 juillet 1994 et la version revue de l'arrêté royal du 1^{er} janvier 2006, constitue une entité qui entend dresser une carte aussi complète que possible, avec la collaboration des centres de référence en mucoviscidose, de la population des patients atteints de mucoviscidose. L'objectif est une étude scientifique des données épidémiologiques et cliniques afin d'augmenter les connaissances de l'épidémiologie de la maladie et d'évaluer et d'améliorer en permanence la qualité des soins au moyen d'études de cohortes bien conçues.
25. Un des objectifs de l'association muco (ou la BCFA) est de soutenir financièrement les enfants, adolescents et adultes et leur famille car une vie avec mucoviscidose entraîne des frais supplémentaires. L'association muco souhaite ainsi contribuer à un accès maximal à des soins supérieurs de qualité et finalement à une qualité de vie optimale de tous les patients atteints de mucoviscidose. La BCFA a développé à cet effet un guide d'aide financière. D'une part, elle met l'accent sur le patient et son ménage se trouvant dans une situation financière précaire qui introduit une demande d'aide. D'autre part, la BCFA se concentre sur les dépenses supplémentaires qui ne sont pas remboursées par l'assurance maladie obligatoire, les assurances complémentaires, ni par d'autres services, et qui sont donc en principe entièrement à charge du patient et de son ménage.

- 26.** Seront demandées à cet effet des données de l'Agence intermutualiste relatives aux processus de soins, des données de la BCFA relatives au coût de soins non remboursés et des données de la BCSS relatives à la sécurité sociale et à la position socio-économique. Ces données seront couplées aux données cliniques du registre de la mucoviscidose et seront analysées. Les résultats seront enfin diffusés sous forme agrégée aux partenaires des soins de santé et sur des forums scientifiques.
- 27.** L'étude fournira comme résultat/éléments importants:
- un état de la situation en Belgique sur les seuils (« burden ») de la FK en termes de coût du traitement;
 - une évaluation longitudinale du coût et des résultats cliniques en relation avec le sexe, l'âge et d'autres facteurs cliniques y liés;
 - une identification des facteurs déterminants le coût et les résultats cliniques de patients souffrant de CK en Belgique;
 - une localisation estimée des patients atteints de mucoviscidose dans la population générale belge en termes de facteurs socio-économiques importants;
 - une identification des groupes à risques et des groupes SSE qui ont besoin d'une amélioration ou d'une intervention par le système des soins de santé.
- 28.** L'objectif des chercheurs est de dresser la carte des coûts des soins pour la CK en Belgique, répartis en coûts à charge de l'assurance maladie nationale et en coûts directs à charge du patient. Il serait également intéressant d'examiner quelle partie du coût total peut être attribué à l'hospitalisation, aux soins ambulatoires généraux et aux médicaments.
- 29.** Le but de l'étude et le choix des questions qui seront posées dans le cadre de l'étude sur le coût des soins, du traitement de la fibrose kystique (FK) et du statut socio-économique des patients sont basés sur des études antérieures et la littérature qui font apparaître que le statut socio-économique, contrairement à l'impact génétique, a un effet sur les résultats cliniques et qui ont montré la nécessité d'une identification plus précise des groupes à risques.
- 30.** Cette étude a donc trait à des indicateurs de processus, au statut socio-économique et aux résultats cliniques et il sera répondu aux questions de la recherche sur la base du résultat d'un modelage statistique et d'analyses descriptives de données agrégées. Certaines variables perturbatrices feront également l'objet d'un contrôle.
- 31.** L'objectif de l'étude consiste pour partie en une étude longitudinale et pour partie en une étude observationnelle de la cohorte. Toutes les questions de l'étude et l'évolution ont trait à la période du 1/01/2005 au 31/12/2016. Pour une meilleure compréhension de la situation, il y a différents groupes d'études démographiques et cliniques qui seront comparés en vue de répondre aux questions de l'étude.
- 32.** Le Comité constate que les résultats de cette étude scientifique peuvent donner lieu à une amélioration des connaissances épidémiologiques de la mucoviscidose ou de la CK et des connaissances permettant d'améliorer la qualité de vie et l'intégration des patients souffrant de CK dans la société.

33. Le Comité prend acte du fait que le demandeur confirme que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé seront traitées sous la responsabilité d'un médecin.
34. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

35. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
36. Le Comité estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature pseudonymisée.
37. Compte tenu des finalités mentionnées et des justifications apportées quant aux données demandées, le Comité estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
38. Le Comité constate qu'une analyse de risque "small cell" est prévue et que celle-ci sera réalisée par P-95 avant d'entamer la procédure de couplage et de pseudonymisation. Le rapport de l'analyse doit être communiqué au Comité avant l'envoi des données au destinataire.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

39. Les données sont, dans un premier temps, conservées en vue de la fourniture de résultats d'étude ou pour pouvoir poser des questions supplémentaires dans le cadre de la recherche. Ces données seront détruites au plus tard à l'issue d'une période de 60 mois à compter de la date de réception de l'ensemble des données demandées par le conservateur (healthdata.be). Cette durée de conservation est nécessaire afin de pouvoir comparer et expliquer, dans le cadre de leurs publications, des différences éventuelles entre leurs résultats et des travaux déjà publiés. Il s'avère aussi nécessaire de réaliser une contre-étude ou une évaluation externe.
40. Le Comité estime que ce délai de conservation est raisonnable et il précise que les données à caractère personnel pseudonymisées devront être détruites à l'issue d'une période de 60 mois à compter de la date de réception de l'ensemble des données demandées par le conservateur (healthdata.be).

41. Le Comité constate que l'association Muco ne collecte pas le numéro de registre national des patients atteints de mucoviscidose. Afin de permettre le couplage à d'autres sources de données, elle doit être autorisée (à titre unique) à utiliser le numéro de registre national des intéressés (selon les modalités précitées). Selon l'article 15, § 3, de la loi du 15 janvier 1990, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information peut, si elle doit rendre une délibération pour une communication de données à caractère personnel, le cas échéant rendre également une délibération pour l'utilisation du numéro de registre national par les instances concernées si cela est nécessaire dans le cadre de la communication envisagée. La BCSS a, quant à elle, accès au Registre national et peut utiliser le numéro du registre national en vue de la réalisation de ses missions, conformément à la loi du 15 janvier 1990.

E. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME E-HEALTH

42. Conformément à ses missions légales, la Plate-forme eHealth intervient pour la pseudonymisation des données à caractère personnel relatives à la santé (art. 5, 8°, de la loi du 21 août 2008).
43. La plate-forme eHealth ne peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification fictif qui lui a été attribué que si le destinataire des données à caractère personnel pseudonymisées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation du Comité. Le Comité constate qu'il n'est pas nécessaire de conserver ce lien.
44. Conformément à l'article 7 de la loi du 21 août 2008, la Plate-forme eHealth est autorisée à utiliser le numéro d'identification du registre national pour la réalisation de ses missions. Une autorisation supplémentaire n'est donc pas nécessaire pour l'utilisation du numéro de registre national (codé) dans le cadre du couplage, de la pseudonymisation et du traitement des données à caractère personnel pseudonymisées.

F. TRANSPARENCE

45. Le Comité constate que les patients atteints de mucoviscidose ont signé un « informed consent » lors de l'enregistrement de leurs données par le Registre belge de la mucoviscidose. Les patients seront également informés de la mise en œuvre de cette étude via le site web de l'Association Muco.
46. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

G. MESURES DE SÉCURITÉ

47. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

48. Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
49. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation⁶.
50. Le Comité rappelle que le demandeur doit prendre doit mettre en place des mesures de pseudonymisation qui sont en adéquation avec l'évolution de la technologie.
51. Le Comité souligne enfin qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

⁶ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information conclut que,

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées et non pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be;

la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 5 novembre 2024, entrent en vigueur le 21 novembre 2024.

Michel DENEYER
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).